

# **BGer 2C 893/2011 vom 11. März 2012**

Bundesgericht, 2012-03-11, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger\\_2C\\_893\\_2011](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_2C_893_2011)

FR: TF 2C 893/2011 du 11 mars 2012

IT: TF 2C 893/2011 del 11 marzo 2012

## **Regeste**

Zulassung von Filmtabletten | Gesundheitswesen & soziale Sicherheit

## **Erwägungen**

### **E. 1.1**

Angefochten ist ein Endentscheid des Bundesverwaltungsgerichts in einer Angelegenheit des öffentlichen Rechts, die unter keinen Ausschlussgrund gemäss Art. 83 BGG fällt und daher mit Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten an das Bundesgericht weitergezogen werden kann ( Art. 82 lit. a, Art. 86 Abs. 1 lit. a und Art. 90 BGG ). Die Beschwerdeführerin ist zur Ergreifung dieses Rechtsmittels legitimiert ( Art. 89 BGG ).

### **E. 1.2**

Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an ( Art. 106 Abs. 1 BGG ). Es ist somit weder an die in der Beschwerde geltend gemachten Argumente noch an die Erwägungen der Vorinstanz gebunden; es kann eine Beschwerde aus einem anderen als dem angerufenen Grund gutheissen oder eine Beschwerde mit einer von der Argumentation der Vorinstanz abweichenden Begründung abweisen. Das Bundesgericht legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat, soweit er nicht offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht ( Art. 105 Abs. 1 und 2 BGG ).

### **E. 1.3**

Streitgegenstand bildet vorliegend einzig, ob das Institut auf das Gesuch der Beschwerdeführerin vom 15. Juli 2009 um Zulassung des Medikaments W.\_\_\_\_\_ (als Zweitanmeldung im Verhältnis zum Originalpräparat Z.\_\_\_\_\_) gemäss Art. 12 HMG hätte eintreten müssen. Die von der Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang erhobenen formellen Rügen sind unbegründet: Insbesondere was die behauptete Verletzung ihres Anspruchs auf rechtliches Gehör bzw. die angebliche Verletzung der Begründungspflicht angeht, hatte die Beschwerdeführerin - die sich in ihrem Gesuch vom 15. Juli 2009 ausdrücklich auf das "Originalpräparat(...) Z.\_\_\_\_\_" bezog - damit zu rechnen, dass das Institut ihr Gesuch namentlich unter dem Gesichtswinkel des Erstanmelderschutzes prüfen würde. Die Beschwerdeführerin hat ihr Gesuch im Übrigen selber als Zweitanmeldung im Sinne von Art. 12 HMG verstanden, was in der Beschwerde explizit ausgeführt wird (S. 4). Sodann besteht infolge des subsidiären Charakters des Feststellungsanspruches (vgl. BGE 135 II 60 E. 3.3.2) mit dem heutigen Entscheid in der Sache auch kein aktuelles und praktisches Interesse mehr an der Feststellung einer allfälligen Rechtsverzögerung.

### **E. 2.1**

Unter der Marginalie "Zweitenanmeldung" regelt Art. 12 HMG die Zulassung eines Medikaments, das im Wesentlichen gleich ist wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel (Originalpräparat) und für die gleiche Anwendung vorgesehen ist. In einem solchen Fall kann sich das Gesuch auf die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen des Originalpräparates abstützen, sofern die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller für das Originalpräparat - was vorliegend unbestrittenemassen nicht der Fall ist - schriftlich zustimmt ( Art. 12 Abs. 1 lit. a HMG ) oder die Schutzdauer für das Originalpräparat abgelaufen ist ( Art. 12 Abs. 1 lit. b HMG ). Diese Schutzdauer beträgt zehn Jahre ( Art. 12 Abs. 2 Satz 1 HMG ). Das Bundesgericht hat sich im Urteil 2C\_208/2010 vom 17. Juni 2011 bereits ausführlich mit Art. 12 HMG befasst und u.a. die Auffassung seiner Vorinstanzen geschützt, wonach bei fehlender Zustimmung des Erstanmelders eine Zweitanmeldung erst dann zu behandeln ist, wenn kein Erstanmelderschutz mehr besteht bzw. die entsprechende Schutzfrist von zehn Jahren für das Originalpräparat abgelaufen ist (E. 3 und 4 des genannten Urteils). Dies wäre vorliegend - was von keiner Seite in Frage gestellt wird - gemäss der Zulassungsverfügung vom 18. September 2002 für das Medikament Z.\_\_\_\_\_ am 17. September 2012 der Fall.

### **E. 2.2**

Auslöser des hier zu beurteilenden Rechtsstreites ist denn auch nicht die letztgenannte Zulassungsverfügung, sondern eine vom Heilmittelinstitut im Jahre 2003 angekündigte (vgl. Swissmedic-Journal 7/2003, S. 556) und vom Bundesverwaltungsgericht in seinem Urteil C\_2263/2006 vom 7. November 2007 geschützte Praxisänderung, wonach Präparate, die auf einem bereits zugelassenen Wirkstoff basieren, keinen Erstanmelderschutz (mehr) geniessen. Kombinationspräparate mit bekannten Wirkstoffen sind mit anderen Worten nach der seit 2003 angewendeten Verwaltungspraxis bzw. der seit 2007 geltenden Rechtsprechung keine (neuen) Originalpräparate im Sinne von Art. 12 HMG , deren Zulassungsunterlagen während zehn Jahren geschützt sind (genanntes Urteil des Bundesverwaltungsgerichts, E. 5.8). Nach Auffassung der Beschwerdeführerin handelt es sich beim Medikament Z.\_\_\_\_\_ um ein solches Kombinationspräparat mit bekannten Wirkstoffen, welches nach der geänderten Praxis der Vorinstanzen nicht mehr als Originalpräparat zu betrachten wäre. Diese Auffassung wird weder vom Heilmittelinstitut noch vom Bundesverwaltungsgericht in Frage gestellt.

### **E. 2.3**

Umstritten sind dagegen die Rechtsfolgen der genannten Praxisänderung: Das Bundesverwaltungsgericht erwog im Wesentlichen, die Zulassungsverfügung für Z.\_\_\_\_\_ vom 18. September 2002 sei rechtskräftig und werde durch die neue Praxis in ihrem Bestand nicht berührt. Nach Lehre und Rechtsprechung dürfe eine rechtskräftige Verfügung nur ausnahmsweise an eine geänderte Gerichtspraxis angepasst werden; an der Rechtskraft bereits ergangener Dauerverfügungen vermöge eine neue Praxis grundsätzlich nichts zu ändern. Sodann sei der Widerruf einer Dauerverfügung nur unter hier nicht gegebenen Voraussetzungen zulässig, weshalb die Beschwerdeführerin es hinzunehmen habe, dass nach der geänderten Praxis der Erstanmelderschutz für das Medikament Z.\_\_\_\_\_ bei gleichen Voraussetzungen nicht erteilt worden wäre. Die Zulassungsinhaberin für dieses Präparat - die Y.\_\_\_\_\_ - sei vielmehr in ihrem Vertrauen in den Bestand der Verfügung vom 18. September 2002 (und damit in die Geltung eines Erstanmelderschutzes von zehn Jahren) zu schützen. Die Beschwerdeführerin trägt dagegen im Wesentlichen vor, bei Zweitanmeldungen müssten vorfrageweise Einwendungen gegen

den Erstanmelderschutz zulässig sein, zumal ein Zweitanmelder im Verfahren der Erstanmeldung keine Parteistellung habe. Um die Zweitanmeldung zu behandeln, bedürfe es gar nicht des Widerrufs des Erstanmelderschutzes für Z.\_\_\_\_\_, da dieser von Gesetzes wegen nie bestanden habe und deshalb auch nicht verfügt werden müsse. Ohnehin wären die Voraussetzungen für einen Widerruf der Zulassungsverfügung vom 18. September 2002 erfüllt, weswegen das Institut jedenfalls auf die Zweitanmeldung hätte eintreten und diese materiell hätte behandeln müssen.

### **E. 3.1**

Auszugehen ist von der gesetzlichen Bestimmung, dass verwendungsfertige Arzneimittel grundsätzlich nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie vom Institut zugelassen sind ( Art. 9 HMG ). Das Zulassungsgesuch muss sämtliche für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erforderlichen Angaben und Unterlagen enthalten (vgl. Art. 10 Abs. 1 lit. a und Art. 11 Abs. 1 HMG ). Erleichterte Bedingungen für den Gesuchsteller sind nur bei einer Zweitanmeldung möglich (vorne E. 2.1). Die Beschwerdeführerin macht nicht geltend, das Gesuch der Y.\_\_\_\_\_ vom 31. Oktober 2000 für die Zulassung von Z.\_\_\_\_\_ habe den Voraussetzungen für eine Erstanmeldung nicht entsprochen bzw. sei vom Institut nicht umfassend nach den Regeln für die Erstzulassung eines Originalpräparates geprüft worden. Z.\_\_\_\_\_ wurde mit der genannten Verfügung vom 18. September 2002 nach der damaligen Praxis daher rechtmässig als Originalpräparat zugelassen, und Verfügungsinhalt bildete demzufolge ebenso dessen Schutzdauer (zehn Jahre). Dass das Arzneimittel später - bei der Zulassungsverlängerung im Jahre 2007 (vgl. Swissmedic-Journal 10/2007) - allenfalls nicht mehr als Originalpräparat hätte zugelassen werden können bzw. damals richtigerweise bloss noch in den Genuss einer verkürzten Schutzdauer gekommen wäre (vgl. Art. 17 Abs. 2 und 3 VAM ), ändert daran nichts und spielt in der vorliegend zu beurteilenden Konstellation keine Rolle. Nach dem Gesagten durfte die Erstanmelderin von Z.\_\_\_\_\_ im Zeitpunkt der Erstzulassung ohne Weiteres von einem Erstanmelderschutz von zehn Jahren ausgehen (bzw. ihre betriebswirtschaftlichen Kalkulationen für dieses Arzneimittel auf einen Erstanmelderschutz in dieser Länge ausrichten) und es stellt sich die Frage, inwieweit die in E. 2.2 umschriebene Praxisänderung einen Einfluss auf das in der Verfügung vom 18. September 2002 geregelte Dauerrechtsverhältnis haben kann. Das Bundesverwaltungsgericht hat die hierzu ergangene Rechtsprechung und Doktrin zutreffend wiedergegeben (E. 6. 2) und insbesondere festgehalten, dass eine rechtskräftige Verfügung über ein Dauerrechtsverhältnis nur ausnahmsweise an eine geänderte Praxis angepasst werden darf bzw. der Widerruf einer solchen Verfügung nur unter ganz besonderen Voraussetzungen zulässig ist (dazu ausführlich BGE 135 V 201 E. 6 mit Hinweisen). Ein solcher Ausnahmefall liegt hier nicht vor, weshalb der Schluss des Bundesverwaltungsgerichts, wonach die Y.\_\_\_\_\_ in ihrem Vertrauen auf den Bestand der Verfügung vom 18. September 2002 zu schützen sei, nicht gegen Bundesrecht verstösst.

### **E. 4**

Dies führt zur Abweisung der Beschwerde. Bei diesem Ausgang sind die Gerichtskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 65/66 BGG). Parteientschädigungen sind nicht geschuldet ( Art. 68 Abs. 3 BGG ). Für eine abweichende Kostenregelung (Ziff. 5 und 6 der Beschwerdeanträge) besteht kein Anlass (vgl. auch vorne E. 1.3).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.